

PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
Patentavdelningen

10/520724

Rec'd PCT/PTO 07 JAN 2005
PCT/SE 03 / 0 1 1 9 5

REC'D 07 AUG 2003

WIPO PCT

Intyg Certificate

Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.




(71) Sökande Carmel Pharma AB, Göteborg SE
Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer 0202175-6
Patent application number

(86) Ingivningsdatum 2002-07-09
Date of filing

Stockholm, 2003-08-01

För Patent- och registreringsverket
For the Patent- and Registration Office


Gunilla Larsson

Avgift
Fee

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

PATENT- OCH
REGISTRERINGSVERKET
SWEDEN

Postadress/Adress
Box 5055
S-102 42 STOCKHOLM

Telefon/Phone
+46 8 782 25 00
Vx 08-782 25 00

Telex
17978
PATOREG S

Telefax
+46 8 666 02 86
08-666 02 86

BEST AVAILABLE COPY

Ink. t. Patent- och reg.verket

P16552SE

7:37 -07- 0 9

2002-06-20

Huvudfaxen Kassan

5 En anordning för injicering av medicinska substanser

UPPFINNINGENS OMRÅDE OCH TIDIGARE KÄND TEKNIK

Föreliggande uppfinning avser en anordning för injicering, innefattande en kropp försedd
10 med en första och en andra kanal för transport av medicinska substanser; ett första
anslutningsdon uppvisande en första port för införsel av en första medicinsk substans in i
nämnda första kanal, ett andra anslutningsdon uppvisande en andra port för injicering av
en andra medicinsk substans in i nämnda andra kanal, och ett för den första och andra
kanalen gemensamt tredje anslutningsdon uppvisande åtminstone en tredje port för
15 utförsel av medicinska substanser från nämnda första och andra kanal.

Uppfinningen är applicerbar i olika sammanhang då medicinska substanser ska injiceras,
men härfter kommer i belysande syfte men ej i begränsande syfte att beskrivas
tillämpningen vid injicering av medicinska substanser, företrädesvis på vätskeform, där det
20 är önskvärt att parallellt överföra medicinska substanser från två olika källor till en
mottagningsenhet, såsom t.ex. en patient.

Infusionspåsar används för intravenös tillförsel av vätska och medicinskt verksamma
substanser till människor och djur. För detta ändamål är infusionspåsen försedd med ett
25 utlopp via vilket vätska kan flöda till ett don anslutet till patienten, såsom en kanyl eller
liknande, och vidare in i patientens kropp.

Det föreligger emellertid i vissa fall ett behov av att på ett samordnat sätt överföra en
andra medicinsk substans från en andra källa till patienten, antingen samtidigt som den
30 intravenösa tillförsele av vätska eller i anslutning till denna, d.v.s. strax före och/eller efter
denna tillförsel. För att tillgodose detta behov används idag olika system som består av ett
flertal delar i form av kopplingsanordningar, som monteras ihop sinsemellan och med
slangar, för att kunna genomföra de önskade överföringarna av medicinska substanser.

35 De kända systemen för parallell överföring av medicinska substanser från olika källor har
emellertid nackdelarna att dels krävs ett inte oansenligt arbete för att montera ihop
delarna för bildande av systemen, dels kräver användandet av ett flertal delar för
åstadkommande av systemet att omsorgsfull hantering iakttages för att undvika
kontaminering av systemet och/eller läckage av medicinska substanser från systemet till
40 omgivningen.

UPPFINNINGENS SYFTE OCH SAMMANFATTNING AV UPPFINNINGEN

Ink. t. Patent- och Brevverket

7007 -07- 0 9

2

Huvudfoxen Kasson

Ett syfte med uppfinningen är att tillhandahålla en anordning av Inledningsvis definierat slag för injicering av medicinska substanser, hos vilken anordning åtminstone någon av de diskuterade nackdelarna hos tidigare kända system av den aktuella typen har reducerats väsentligt. Det syftet uppnås genom tillhandahållande av en anordning enligt patentkravet

- 5 1. Genom att det första, andra och tredje anslutningsdonet och kroppen är utformade som en integrerad enhet elimineras risken för läckage till omgivningen till följd av undermålig tätning mellan anslutningsdonen och kroppen. Vidare minskas risken för kontaminering av de medicinska substanserna och de ingående delarna eftersom färre separata delar behöver hanteras för att iordningställa den erforderliga utrustningen. Ett system
- 10 Inkluderande den uppfinningsenliga anordningen kan också potentiellt riggas med färre arbetsmoment vilket i sin tur är tidsbesparande och kostnadseffektivt.

- Enligt ett föredraget utförande av uppfinningen utgör nämnda tredje anslutningsdon en första kopplingsdel försedd med en gänga för löstagbar sammankoppling med en en
- 15 motsvarande gänga uppvisande andra kopplingsdel för bildande av en koppling. Härigenom kan vid användande av den uppfinningsenliga anordningen och nämnda andra kopplingsdel anordnad på t.ex. en kanyl som är instucken i patienten den uppfinningsenliga anordningen anslutas till patienten på ett enkelt och tillförlitligt sätt så att medicinska substanser från två olika källor kan överföras till patienten. Genom
- 20 gängförbandet kan en mot dragbelastning säker koppling erhållas samtidigt som sammankopplingen av den uppfinningsenliga anordningen och den andra kopplingsdelen hos patienten kan utföras snabbt och säkert med ett fåtal handgrepp.

- Övriga fördelar och fördelaktiga särdrag hos den uppfinningsenliga anordningen framgår
- 25 av den efterföljande beskrivningen och bifogade osjälvständiga patentkrav.

Uppfinningen avser också en injiceringsinrättning enligt patentkrav 10.

KORT BESKRIVNING AV RITNINGARNA

- 30 Under hänvisning till bifogade ritningar följer nedan en närmare beskrivning av såsom exempel anförda utföranden av uppfinningen.

På ritningarna är:

- 35 Fig. 1 en perspektivvy av en uppfinningsenlig anordning tillsammans med en infusionspåse,

Fig. 2 en vy ovanifrån av den uppfinningsenliga anordningen i Fig. 1,

- 40 Fig. 2a en tvärsnittsvy av den uppfinningsenliga anordningen i Fig. 2 tillsammans med ett injiceringsdon, och

Fig. 3 en tvärsnittsvy av en variant av den uppfinningsenliga anordningen.

Ink. t. reg. och reg. väskel

9897 -G7- 0 9

3

Huvudfaxen Kassan

DETALJERAD BESKRIVNING AV FÖREDRAGNA UTFÖRANDEN AV UPPFINNINGEN

I Fig. 1, 2 och 2a illustreras en uppfinningsenlig anordning innefattande en kropp 1 försedd med en första kanal 2 för transport av en första medicinsk substans och ett första till en extern enhet anslutningsbart anslutningsdon 3 uppvisande en första port 4 för införsel av en första medicinsk substans in i nämnda första kanal 2. Vidare är kroppen 1 försedd med en andra kanal 5 för transport av en andra medicinsk substans och ett andra anslutningsdon 6 uppvisande en medelst ett injiceringsdon 11 öppningsbar andra port 7 för injicering av en andra medicinsk substans in i nämnda andra kanal 5. I den andra änden är kroppen 1 försedd med ett för de båda kanalerna 2, 5 gemensamt tredje anslutningsdon 8 uppvisande en tredje port 9 för utförsel av medicinska substanser från nämnda första 2 och andra 5 kanal. Det första 3, andra 6 och tredje 8 anslutningsdonet och kroppen 1 är utformade som en integrerad enhet. Det innebär att dessa komponenter 1, 3, 6, 8 är tillverkade i ett stycke eller sammanfogade så att de bildar en sammanhängande enhet som inte är demonterbar i de enskilda komponenterna.

Den första kanalen 2 kan vara avsedd för transport av en medicinsk substans från t.ex. en infusionspåse 10 till en patient och den andra kanalen 5 kan vara avsedd för transport av en andra medicinsk substans, injicerad till den andra kanalen 5 medelst t.ex. en spruta 11, till patienten. Den första 4 och andra porten 7 är således inloppsportar hos kroppen 1, medan den tredje porten 9 är en utloppsport hos kroppen 1.

Såsom illustrerat närmare i Fig. 2 och 2a uppvisar kroppen 1 en för den första och andra kanalen gemensam kanaldel 12 och nämnda tredje port 8 utgör ett utlopp för denna gemensamma kanaldel och därmed ett för den första och andra kanalen gemensamt utlopp. Med andra ord så är den första 2 och andra kanalen 5 anordnade att mynna ut i den gemensamma kanaldelen 12 och företrädesvis är anordningen så utformad att nämnda andra kanal 5 utgör en förgrening som ansluter till den första kanalen 2 i en sned riktning mot denna.

Det är ofta önskvärt att vid användning av den uppfinningsenliga anordningen placera den första kanalen 2 lodrätt och med det första anslutningsdonet 3 riktat uppåt så att vätsketransport, t.ex. från en infusionspåse 10 till en patient, underlättas, medan den andra kanalen 5 lämpligen är anordnad så att dess längdriktning bildar en vinkel α , lämpligen i intervallet 10-80°, och företrädesvis i intervallet 25-75°, i förhållande till den första kanalens 2 längdriktning. I det illustrerade utförandet är α ungefär lika med 60°. Härigenom skapas förutsättningar för att på ett bekvämt sätt ansluta ett injiceringsdon 11 till det andra anslutningsdonet 6 och injicera en substans i en riktning mot den tredje porten 9 för vidare transport till en mottagningsenhet, såsom en patient.

Fastän den uppfinningsenliga anordningen, såsom illustrerat i Fig. 1, 2 och 2a, med fördel har en kropp 1 försedd med ett långsträckt parti 13, t.ex. en slang som lämpligen är tillverkad av ett relativt mjukt, böjligt material såsom plast eller liknande, skulle detta parti

13 kunna vara avsevärt kortare eller helt uteslutas, vilket i så fall skulle innebära att det tredje anslutningsdonet 8 skulle vara anordnat i närheten av den position 14 där den första och andra kanalen möts.

- 5 Det förstnämnda utförandet har emellertid fördelen att vid anslutning av det tredje anslutningsdonet 8 till ett kompatibelt anslutningsdon, anordnat på t.ex. en kanyl som är anbringad i en patient, så kan denna sammankoppling utföras med huvuddelen av anordningen på avstånd från patienten och under det att påverkan av kanylen och därmed av patienten undviks i största möjliga utsträckning. Vid användande av en slang
- 10 utgörande nämnda parti 13 är slangen lämpligen integrerad med anordningen i övrigt genom att den i sina båda ändar 15, 16 är limmad eller svetsad till kroppen 1 i övrigt respektive till det tredje anslutningsdonet 8. Det ska påpekas att i en variant av den uppfinningsenliga anordningen skulle den första och andra kanalen, från respektive Inloppsport fram till slangen, kunna vara anordnade åtskilda i kroppen så att endast
- 15 slangdelen av kroppen utgör den gemensamma kanaldelen för den första och andra kanalen.

Det andra anslutningsdonet 6 och tillhörande andra port 7 för injicering av en andra medicinsk substans kan inom ramen för uppfinningen vara utformade på olika sätt beroende på vilket injiceringsdon 11 som önskas anslutas. I det illustrerade utförandet uppvisar nämnda andra port 7, i det följande benämnd injiceringsporten, ett första flexibelt membran 17 för samverkan med ett andra flexibelt membran (ej visat) anordnat hos ett till nämnda andra anslutningsdon 6 anslutningsbart injiceringsdon 11. Det första membranet 17 är lämpligen luft- och vätskegenomsläppligt för att ombesörja försegling av injiceringsporten 7 då denna inte användes för injicering. Injiceringsporten 7 är emellertid öppningsbar medelst ett injiceringsdon, t.ex. genom penetrering av membranet medelst en injektionsnål för att möjliggöra injicering när så önskas.

- För att åstadkomma en tät anslutning av ett sådant injiceringsdon 11 till det andra anslutningsdonet 6, d.v.s. till Injiceringsporten 7, uppvisar det andra anslutningsdonet 6 ett medel 18 för fasthållande av nämnda andra flexibla membran under tryck mot nämnda första flexibla membran 17. Detta fasthållningsmedel 18 kan exempelvis utgöras av ett snäpplås, bajonettkoppling eller liknande. Det aktuella trycket kan lämpligen vara valt så att nämnda första 17 och andra membran är sammanpressade med ett tryck överstigande flytgränsen för de båda membranen, vilket innebär att vätska ej kan pressas ut mellan kontaktytorna hos membranen och en tät anslutning erhålles.

- Det tredje anslutningsdonet 8 kan med fördel vara en första kopplingsdel försedd med en gång 19 för löstagbar sammankoppling med en en motsvarande gång uppvisande andra 40 kopplingsdel (ej visad) för bildande av en koppling. Ett sådant sammankopplingsmedel i form av ett gängförband har egenskapen att i sammankopplat tillstånd är den första kopplingsdelen och den andra motsvarande kopplingsdelen låsta mot rätlinjig förflyttning i förhållande till varandra vid dragbelastning av den bildade kopplingen. Den första kopplingsdelen har en handel 20 och en handelen delvis omslutande ring 21 uppvisande

nämnda gänga 19. Ringen 21 är koncentriskt anordnad i förhållande till handelen 19. Den andra kopplingsdelen bör innefatta en handel försedd med en ytterligare kanal och en till gängen 19 hos ringen 21 motsvarande utvändig gänga utgörande del i gängförbandet.

- 5 Vid sammankopplingen, d.v.s. hopskruvning av den första och andra kopplingsdelen, förs handelen 20 in i handelen för bildande av en mot omgivningen tät förbindelse mellan kanalen 12 hos den första kopplingsdelen och den ytterligare kanalen hos den andra kopplingsdelen. För detta ändamål kan handelen 20 och/eller handelen vara utformad med en viss konicitet så att då handelen 20 och handelen har förts samman en given sträcka
- 10 kommer handelens ytteryta att ligga an mot handelens inneryta, varvid ytterligare inbördes förflyttning i införingsriktningen inte längre är möjlig och en tätning mellan handelen 20 och handelen erhålles vid åtdragning av gängförbandet.

- 15 Fastän den första kopplingsdelen hos den uppfinningsenliga anordningen i det illustrerade exemplet är utformad som en handel 20 i kopplingen, skulle den i ett annat utförande, kunna vara utformad som en handel i kopplingen och den andra kopplingsdelen, som är anordnad på t.ex. en kanyl eller någon annan komponent, skulle i sådant fall vara utformad som en motsvarande handel. Det är givetvis också möjligt att i förhållande till det illustrerade utförandet skifta plats på gängorna så att istället den andra kopplingsdelen
- 20 inkluderande handelen är försedd med en invändig gänga och den första kopplingsdelen inkluderande handelen är försedd med en utvändig gänga. Gängorna kan exempelvis anordnas på ringar såsom är beskrivet ovan.

- Med fördel kan såsom i det illustrerade utförandet utformningen av gängorna 19, handelen
- 25 20 och handelen vara i enlighet med en s.k. luer lock-koppling. Således är nämnda tredje anslutningsdon 8 företrädesvis handelen hos en luer lock-koppling.

- Det första anslutningsdonet 3 kan exempelvis utgöra handelen eller handelen i en luer lock-koppling och vidare innefattar det första anslutningsdonet 3 lämpligen någon form av
- 30 ventilhus 22, inkluderande exempelvis en backventil, för att reglera flödet i den första kanalen 2 och/eller förhindra att vätska transporteras ut från kroppen 1 via den första porten 4.

- I en variant av den uppfinningsenliga anordningen illustrerad i Fig. 3 uppvisar nämnda
- 35 tredje anslutningsdon 8a en fjärde port 23, varvid nämnda tredje port 9a utgör ett utlopp för den första kanalen 2a och nämnda fjärde port 23 utgör ett utlopp för den andra kanalen 5a. I denna variant är således de båda kanalerna 2a, 5a anordnade skilda från varandra hos anordningen och istället tänkes de båda kanalerna sammanföras i en extern komponent som anslutes till det tredje anslutningsdonet 8a för överföring av en första och
- 40 andra medicinsk substans från två olika källor till en gemensam mottagningsenhet.

Det poängteras att uppfinningen inte är begränsad till de exemplifierande utförandena, utan uppfinningen kan givetvis, när väl uppfinningstanken är känd, varieras på många

olika sätt inom ramen för det skyddsomfång som definieras av de efterföljande patentkraven.

5

10

15

20

25

30

35

40

3007-07-09

Ink. i Patent- och registreringsverket

7

2002-07-03

Huvudskrivaren: K. K. K.

PATENTKRAV

1. En anordning för injicering, innefattande en kropp (1) försedd med en första kanal (2) för transport av en första medicinsk substans och ett första till en extern enhet anslutningsbart anslutningsdon (3) uppvisande en första port (4) för införsel av en första medicinsk substans in i nämnda första kanal (2), och en andra kanal (5) för transport av en andra medicinsk substans och ett andra anslutningsdon (6) uppvisande en medelst ett injiceringsdon öppningsbar andra port (7) för injicering av en andra medicinsk substans in i nämnda andra kanal (5), samt med ett för den första och andra kanalen (2, 5) gemensamt tredje anslutningsdon (8) uppvisande åtminstone en tredje port (9) för utförsel av medicinska substanser från nämnda första och andra kanal, varvid det första (3), andra (6) och tredje (8) anslutningsdonet och kroppen (1) är utformade som en integrerad enhet.
2. Anordning enligt krav 1, **kännetecknad därav**, att kroppen (1) uppvisar en för den första (2) och andra (5) kanalen gemensam kanaldel (12) och nämnda tredje port (9) utgör ett utlopp för denna gemensamma kanaldel (12) och därmed ett för den första och andra kanalen gemensamt utlopp.
3. Anordning enligt krav 1, **kännetecknad därav**, att nämnda tredje anslutningsdon (8a) uppvisar en fjärde port (23), varvid nämnda tredje port (9a) utgör ett utlopp för den första kanalen (2a) och nämnda fjärde port (23) utgör ett utlopp för den andra kanalen (5a).
4. Anordning enligt något föregående krav, **kännetecknad därav**, att nämnda andra port (7) uppvisar ett första flexibelt membran (17) för samverkan med ett andra flexibelt membran anordnat hos ett till nämnda andra anslutningsdon (6) anslutningsbart injiceringsdon (11).
5. Anordning enligt krav 4, **kännetecknad därav**, att anordningen uppvisar ett medel (18) för fasthållande av nämnda andra flexibla membran under tryck mot nämnda första flexibla membran (17).
6. Anordning enligt krav 5, **kännetecknad därav**, att trycket överstiger flytgränsen för det första och det andra membranet.
7. Anordning enligt något föregående krav, **kännetecknad därav**, att nämnda tredje anslutningsdon (8) utgör en första kopplingsdel försedd med en gänga (19) för löstagbar sammankoppling med en motsvarande gänga uppvisande andra kopplingsdel för bildande av en koppling.
8. Anordning enligt krav 7, **kännetecknad därav**, att den första kopplingsdelen innefattar en handel (20) för att i samverkan med en ytterligare kanal uppvisande motsvarande handel hos nämnda andra kopplingsdel bilda en

Ink i Petrus- och ringutdel

9652 -57- 0 9

8

Huvudkåren Kåson

mot omgivningen tät förbindelse mellan å ena sidan den första (2) och andra (5) kanalen och å andra sidan nämnda ytterligare kanal.

- 5 9. Anordning enligt krav 8, **k ä n n e t e c k n a d d ä r a v**, att den första kopplingsdelen innefattar en i förhållande till handelen (20) koncentriskt anordnad och handelen (20) åtminstone delvis omslutande ring (21) försedd med nämnda gånga (19).
- 10 10. En injiceringsinrättning innefattande en anordning enligt något av kraven 1-9 för att från en infusionspåse (10) ansluten till nämnda första anslutningsdon (3) hos anordningen, via den första kanalen (2) överföra en första medicinsk substans till en mottagningsenhet ansluten till nämnda tredje anslutningsdon (8) hos anordningen, och från ett injiceringsdon (11) anslutet till nämnda andra anslutningsdon (6) hos anordningen, via den andra kanalen (5) överföra en andra
- 15 medicinsk substans till nämnda mottagningsenhet.

20

25

30

35

40

Ink. i Färd och transport

9000 -00- 0 9

9

Medicinen Krossen

SAMMANDRAG

- En anordning för injicering, innefattande en kropp (1) försedd med en första kanal (2) för transport av en första medicinsk substans och ett första till en extern enhet
- 5 anslutningsbart anslutningsdon (3) uppvisande en första port (4) för införsel av en första medicinsk substans in i nämnda första kanal (2), och en andra kanal (5) för transport av en andra medicinsk substans och ett andra anslutningsdon (6) uppvisande en medelst ett injiceringsdon öppningsbar andra port (7) för injicering av en andra medicinsk substans in i nämnda andra kanal (5), samt med ett för den första och andra kanalen (2, 5) gemensamt
- 10 tredje anslutningsdon (8) uppvisande åtminstone en tredje port (9) för utförsel av medicinska substanser från nämnda första (2) och andra kanal (5), varvid det första (3), andra (6) och tredje (8) anslutningsdonet och kroppen (1) är utformade som en integrerad enhet.

15 (Fig. 1)

0
1
2
3
4
5
6
7
8
9

Detta dokument är skyddat

0000-07-03

Handtecknat i Kungälv

1/4

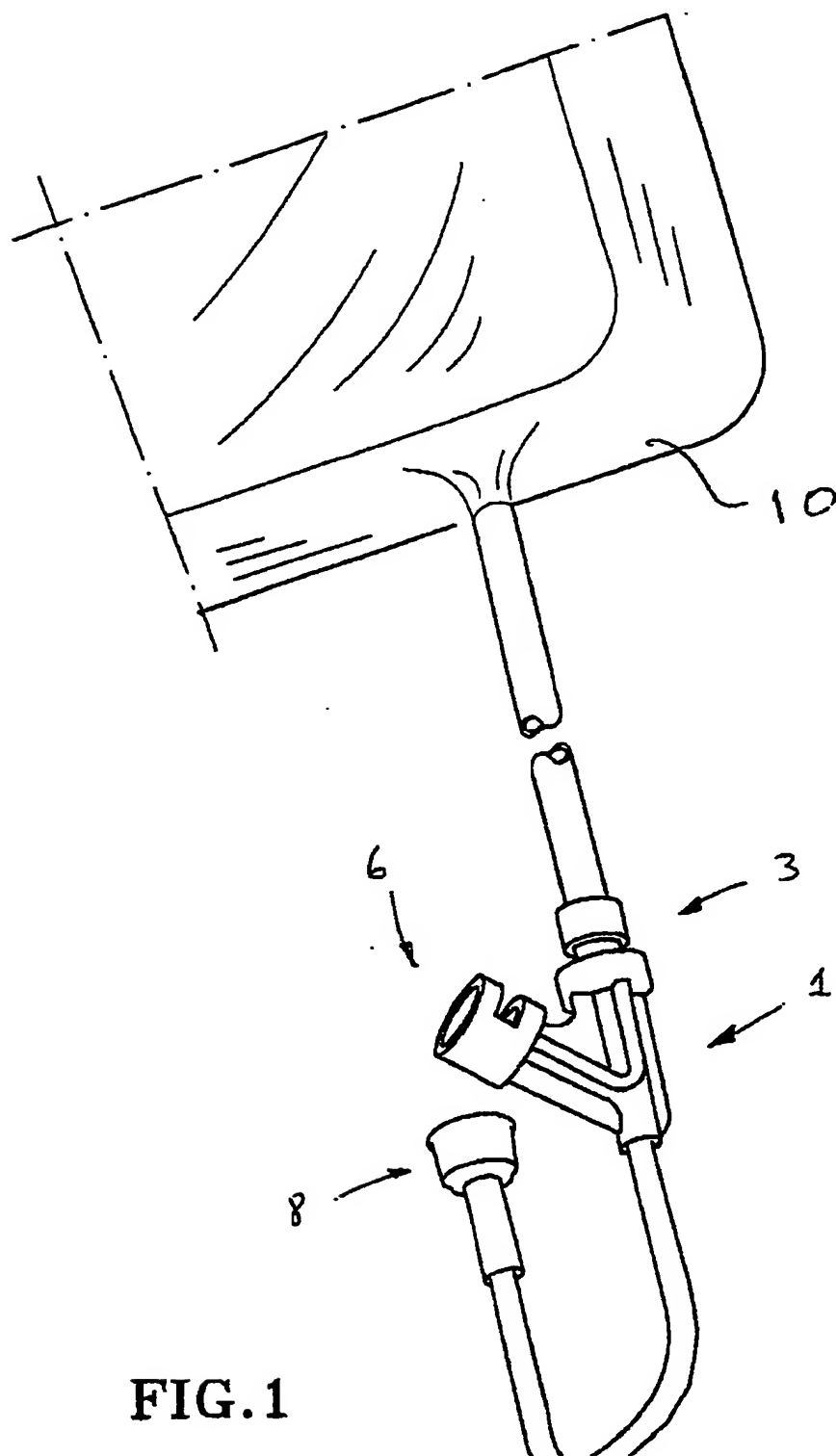


FIG.1

0000-07-03

Ink. t. Patent- och registerförvaltningen

2002-07-09

2/4

Huvudföresen Kassa

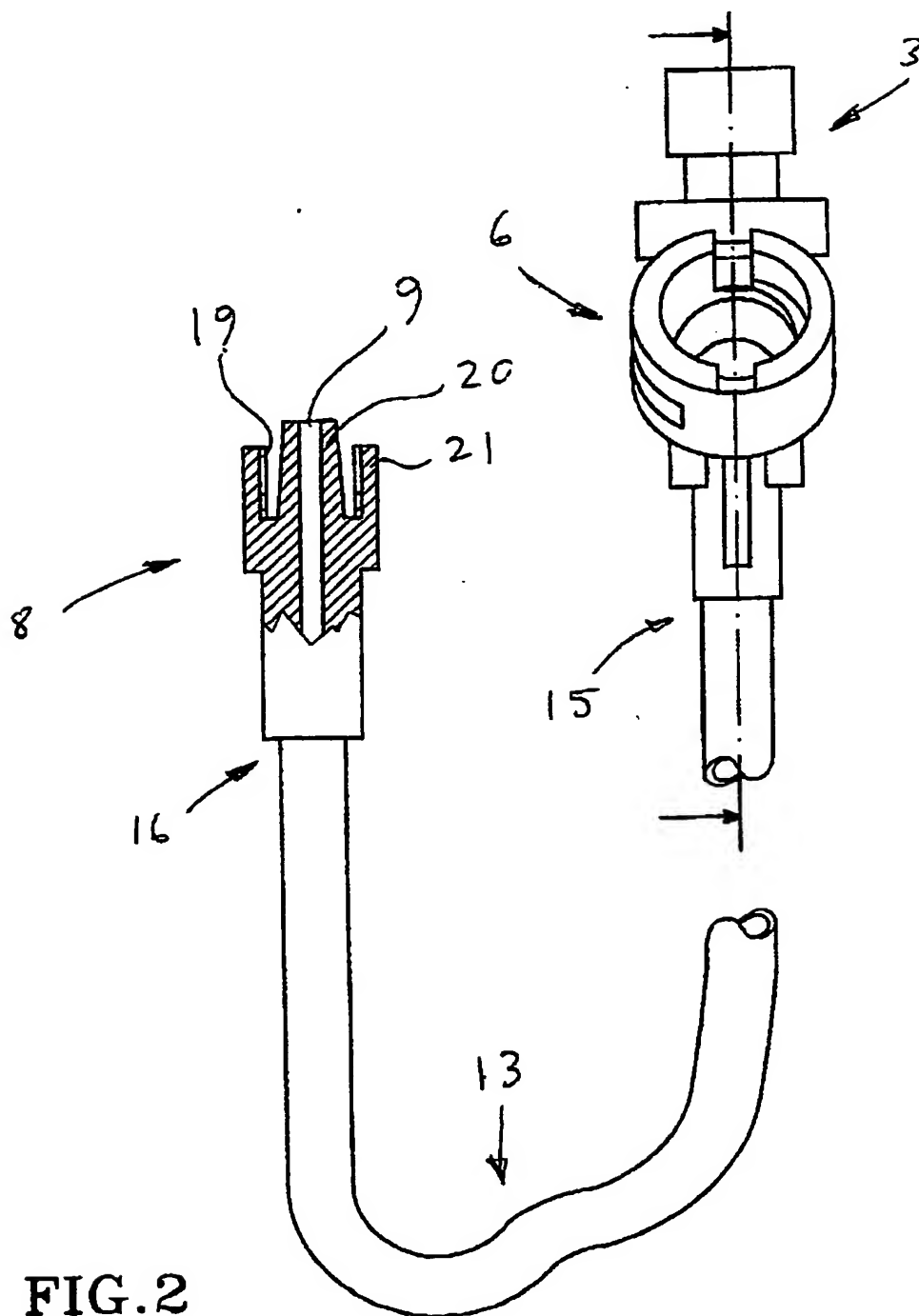


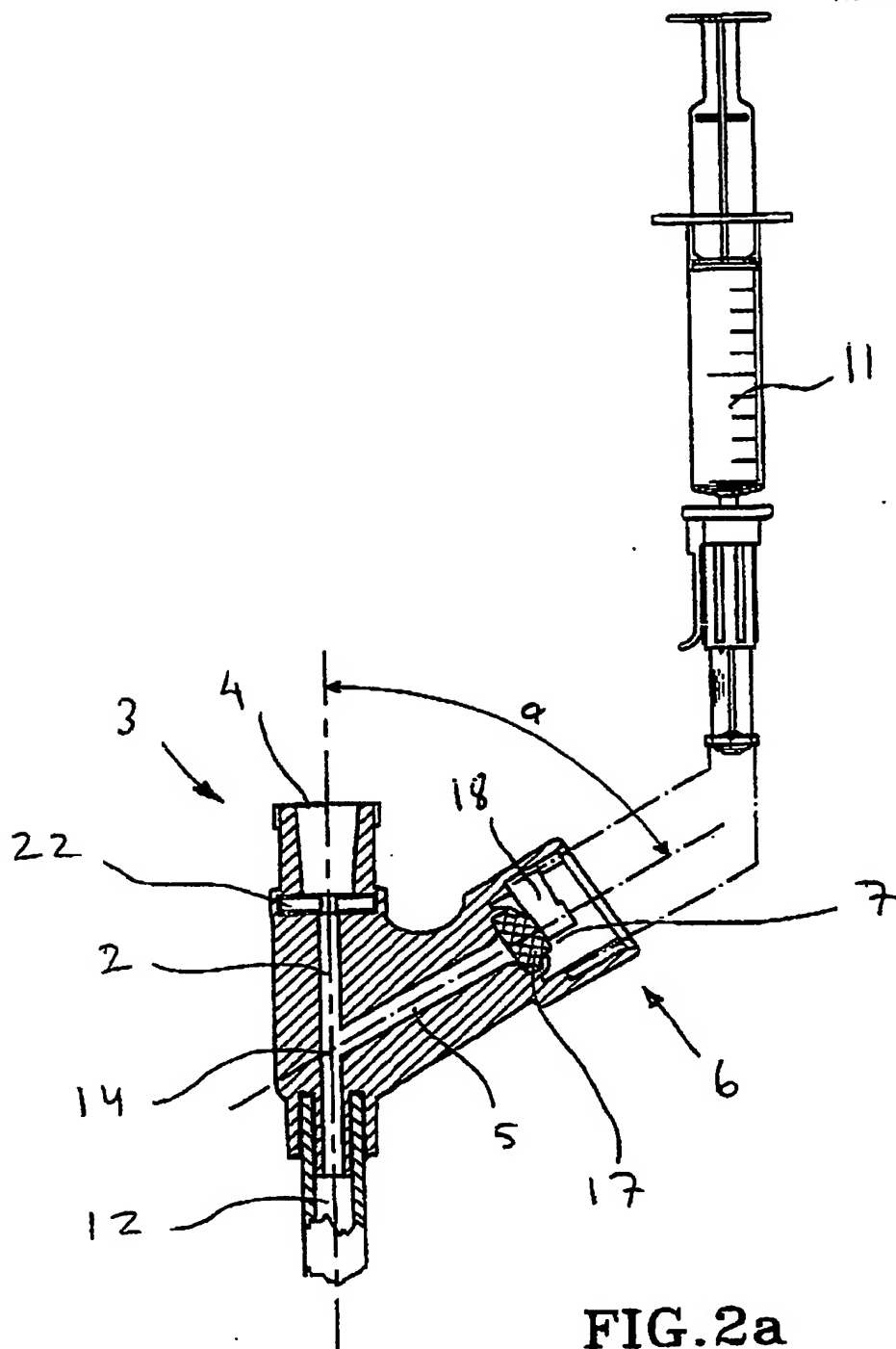
FIG.2

3/4

Inkl. t. Patent- och reg. verkst

2000-07-09

Huvudfaxen Kassan

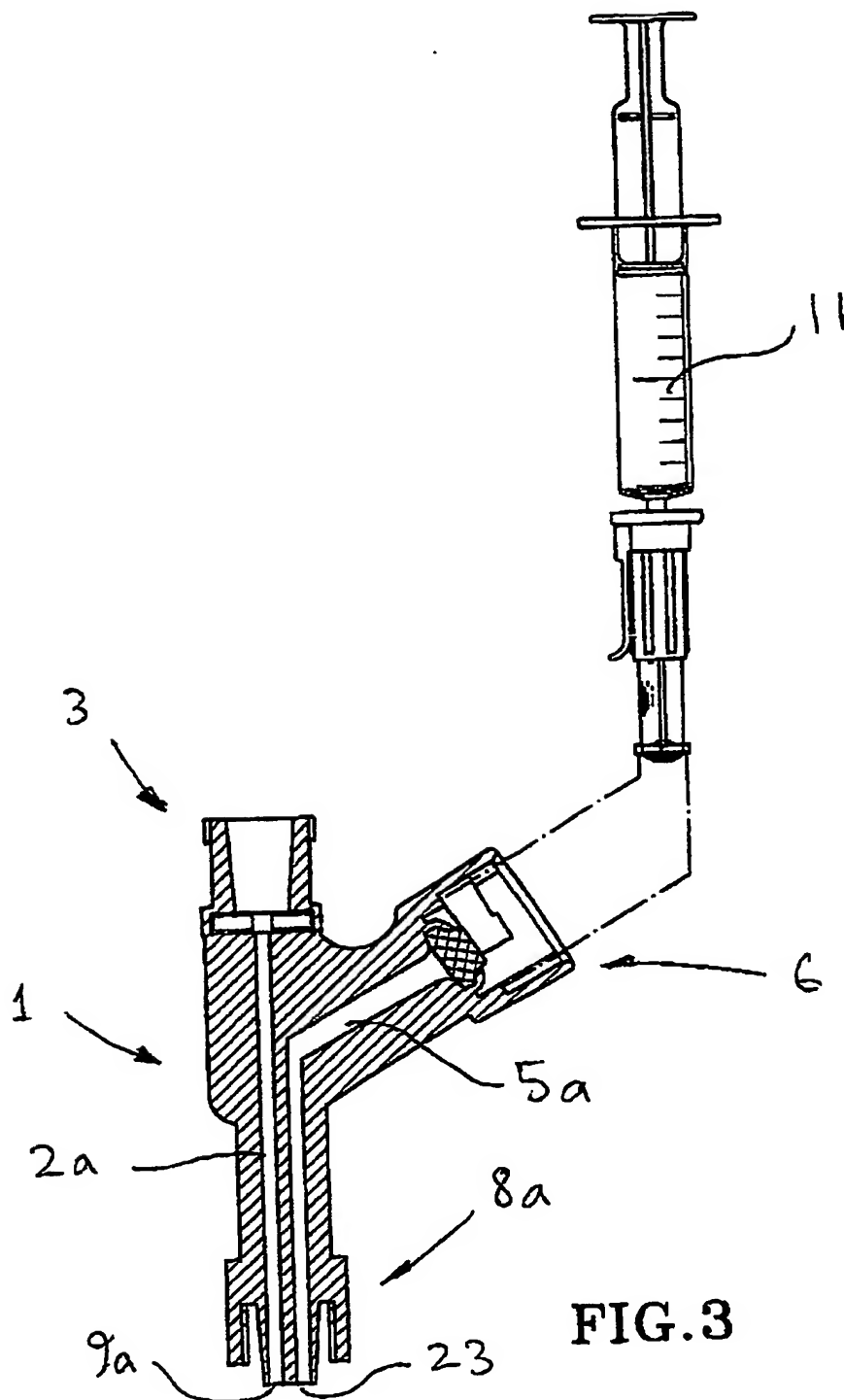


4/4

Ink. t. Patent- och reg.verket

2007-07-09

Huvudfaxen Kassa



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☒ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.